

Instruktion för användning

Spridning, Hålla undan Instrument

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

11.04.2023

Version:

03



Dimedda Instrumente GmbH

Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedda.de>
info@dimedda.de

SRN DE-MF-000005584

1 Viktig information



Läs denna bruksanvisning noggrant före varje användning och förvara den lättillgänglig för alla användare eller respektive fackpersonal.



Läs noga igenom de varningar som är markerade med denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarliga skador på patienten, användarna eller tredje part.

2 Omfattning

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål inom det medicinska området och endast av utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren och/eller användaren är ansvarig för att välja utrustning för specifika tillämpningar och/eller operativ användning, för lämplig utbildning och information samt för att ha tillräcklig erfarenhet av hanteringen av utrustningen.

3 Produkter / Avsedd användning

Instrumenten för att sprida och hålla undan är avsedda för kirurgiskt invasiva och delvis även för icke-kirurgiskt invasiva behandlingar inom olika medicinska specialiteter (kortare än 60 min.). De motsvarar riskklass I/II.

Produktfamilj Mun munkavle	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Munkavle, ej justerbar 404279616197AH	En anordning utan justerbara delar som placeras mellan tänderna i patientens över- och underkäke för att hålla munhålan öppen, vanligtvis vid akut placering av en konstgjord luftväg eller vid ett oralkirurgiskt ingrepp
Munkavle, justerbar 404279635085AL	Anordning med justerbara delar avsedd att placeras mellan tänderna i patientens över- och underkäke för att hålla munhålan öppen, vanligtvis vid akut placering av en konstgjord luftväg eller vid ett kirurgiskt ingrepp i munhålan/tandkötet
Produktfamilj Finger-stall	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Finger-stall 4042796117199Q	En anordning som är avsedd att bäras på en undersökares finger för att förhindra kontaminering mellan patient och undersökare
Produktfamilj Speculum	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Vaginalt spekulum 404279635352AL	Instrument avsett att vidga slidan efter införandet
Nässpekulum 404279635350AG	Instrument som förs in i en näsborre och expanderas manuellt för att öppna näsborren maximalt genom att sträcka ut vävnaden runt näsan

Rektalt spekulum 404279635351AJ	Instrument avsett att användas för att utvidga eller sträcka ändtarmsöppningen/-kanalen efter att det har förts in
Produktfamilj Spridare / Retraktor	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Handhållen kirurgisk retraktor 404279645918BV	Instrument avsett att användas för att separera/dra undan kanterna på ett sår/incision för att möjliggöra åtkomst till vävnader/organ under öppen kirurgi
Handhållen tandspackel 4042796133809M	Instrument för att förflytta mjukvävnad i munhålan för att förbättra visualisering och åtkomst, och för att skydda dem vid oralkirurgiska ingrepp.
Självhållande kirurgisk sårhake 404279645182AW	Instrument avsett att användas för att separera/dra undan kanterna på ett sår/incision för att möjliggöra åtkomst till vävnader/organ under öppen kirurgi
Benkrok 404279633542AD	Instrument som används för att haka fast runt eller i ben, vanligtvis för att greppa, hålla och utöva dragkraft på benet under ett kirurgiskt ingrepp
Spekulum för ögonlock 404279635349AX	Instrument avsett att användas för att dra tillbaka ögonlocken under en optalmologisk undersökning eller procedur
Självhållande kirurgisk retraktor 4049216L0399GD	Instrument som används för att separera kanterna eller dra undan marginalet på ett kirurgiskt snitt för att möjliggöra excision
Spridare för guttods 4042796137089Z	Instrument med speciellt utformat blad som används för att separera och sprida ut hårdt gips
Pincett för distrahering av ben 404279644378BA	Instrument med robusta handtag och bladliknande käkar som är avsedda att distrahera (tvinga isär) två benytter för att möjliggöra ett kirurgiskt ingrepp, t.ex. två ryggkotor under ett ryggkirurgiskt ingrepp
Maxillofacial benseparator 404279664306B7	Ett kirurgiskt instrument som är avsett att klyva eller tvinga isär ben i ansiktet, munnen och/eller käkarna vid maxillofacial kirurgi
Produktfamilj Krokar	
(*Exkluderade kärl: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fram till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior)	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Klämma för ögonmuskler 404279632774AV	Instrument utformat för att atraumatiskt greppa och hålla de extraokulära musklerna (EOM) under ett oftalmologiskt kirurgiskt ingrepp
Retraktor för vävnad i ögongloben 4042796133819P	Instrument avsett att användas uttryckligen för tillfällig mekanisk retraktion/dilatation av vävnader i ögongloben under ögonkirurgi

Fistelkrok 404279642593B2	Instrument som används för att haka fast i eller runt en fistel
Rektal krok 404279635351AJ	Instrument utformat för att utöva dragkraft på rektal vävnad/fistlar
Trakealkrok 4042796351129W	Instrument avsett att hålla trakea stadigt under skapandet av ett trakeostoma och/eller för separering/dragning åt sidan
Plock i mellanörat 40427961303999	Instrument avsett att användas för att manipulera strukturerna i mellanörat
Retraktor för nerver/kärl 404279646768C9	Instrument avsett att användas för att dra tillbaka en nerv, sena eller ett blodkärl för att separera det från den omgivande vävnaden primärt
Krok för obstetrisk halshuggning 4042796326019V	Instrument som är utformat för att halshugga ett foster
Produktfamilj Spatel	
(*Exkluderade kärl: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fram till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior)	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Kirurgisk spatel för allmänna ändamål 404279639610BF	Instrument utformat för att manipulera vävnad under olika typer av kirurgiska ingrepp
Vaskulär spatel 404279638127AY	Instrument avsett att användas i vaskulaturen (ett blodkärl) för att skrapa, manipulera och avlägsna vävnad däri
Spatel för ortopedisk cement 404279635344AM	Instrument avsett att sprida ortopediskt bencementmaterial på en yta.
Spatel för lunga 404279635345AP	Instrument avsett att manipulera lungvävnaden/lungytorna under ett kirurgiskt ingrepp i bröstkorget
Produktfamilj Dilatorer	
(*Exkluderade kärl: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fram till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior)	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Dilatator för trakealkirurgi 40427961126392	Instrument avsett att användas vid kirurgiska ingrepp i luftstrupen för att dilatera luftstrupen
Dilatator för urinröret 40427961126596	Instrument avsett att vidga urinröret, främst för behandling av förträngningar i urinröret
Dilatator för livmoder 4042796112679A	Stavformat fast kirurgiskt instrument för dilatation av livmoderhalskanalen efter införande genom livmoderhalsen
Kärdilatator 4042796112689C	Instrument avsett att föras in i ett blodkärl (vaskulaturen) för att avlägsna blockeringar
Dilatator för den gemensamma gallgången 40427961126595	Instrument avsett för utvidgning av den gemensamma gallgången
Produktfamilj Depressor	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning

Instruktion för användning

Spridning, Hålla undan Instrument

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

11.04.2023

Version:

03

Tungtryckare 4042796140669K	Instrument utformat för att förskjuta och hålla tungan i en fixerad position
Uterusdepressiv 404279642536AN	Instrument som används för att förskjuta (depressera - trycka ned eller åt sidan) livmodern för att underlätta undersökning
Produktfamilj Proktoskop	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Proktoskop 404279635255AM	Ett endoskop med en styv införd del avsett för visuell undersökning och behandling av rektum och anus

4 Kontraindikation

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål av personal med lämplig utbildning och kompetens. Produkterna är inte avsedda för användning på hjärtat och det centrala cirkulations- och nervsystemet.

Produkterna är inte avsedda för anslutning till aktiva medicintekniska produkter. Det finns risk för skador på patienter och användare vid samtidig användning av RF-, RF- eller laserenheter.

Produkterna är kontraindicerade för all annan användning utom för de tekniker som anges i avsett ändamål / indikation(er).

Produktspecifika kontraindikationer

- Inga kända kontraindikationer

5 Komplikationer/biverkningar

⚠ Allmänt:

Efter kontakt med instrumentet kan överkänslighetsreaktioner utlösas hos patienter med materialintolerans mot rostfritt stål. I händelse av en sådan reaktion måste proceduren omedelbart avbrytas och nödvändiga åtgärder vidtas.

- Instrumenten har gått sönder
- Skador på kärl, vävnad och nerver
- infektioner
- Perforering av vävnad, kärl och hålrum
- Efter blödning
- Nekroser
- Tromboser

Under marknadsövervakningen kan ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar identifieras:

⚠ Behandlingsrelaterade komplikationer/biverkningar/risiker

Munkavle

- Skador på tänderna
- Skador på mjukvävnad

Spekulum

- Blödning

Dilatorer

- Perforering av kärl

Proktoskop

- Blödning

⚠ Produktrelaterade komplikationer/biverkningar/risiker

I samband med marknadsövervakningen kan ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar identifieras:

Munkavle

- Fraktur
- Reaktion i mjukvävnad
- Infektion
- Op förlängning

Sprejare / Retraktor

- Infektion
- Mjukdelsreaktion på grund av läckande vätskor
- Ruptur

Dilatorer

- Fraktur
- Återstående fragment
- Deformation av komponenter

Depressor

- Fraktur
- Förtäring av komponenter

6 Försiktighetsåtgärder och varningar

⚠ Givakt!

Instrumenten är endast avsedda för kirurgiskt bruk och får inte användas för något annat ändamål. Felaktig hantering och skötsel samt felaktig användning kan leda till att instrumenten slits ut i förtid.

⚠ Intolerans mot material

Instrumenten får under inga omständigheter användas om användaren eller den specialiserade personalen får kännedom om att patienten inte tål materialet.

⚠ Funktionsnedsättning

Kirurgiska instrument korroderar och får nedsatt funktion om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Det är därför nödvändigt att följa anvisningarna för förvaring och sterilisering.

⚠ Driftförhållanden

Ovan nämnda produkter kräver korrekt underhåll och skötsel för att garantera att produkterna fungerar på ett säkert sätt. I utöver detta bör funktionstest och en visuell kontroll utföras före varje användning. Observera därför respektive kapitel i denna bruksanvisning.

⚠ Kombination med andra produkter

Om produkterna återmonteras efter demontering får enskilda delar inte bytas ut mot delar från andra tillverkare! Om produktens avsedda ändamål innebär att vissa delar byts ut (t.ex. olika tillbehör), får inga delar från olika tillverkare användas! Vi rekommenderar att du även köper andra tillbehör (t.ex. rengöringsmedel) hos Dimeda Instrumente GmbH.

⚠ Lagring

Det finns inga specifika förvaringskrav för produkterna. Vi rekommenderar dock att medicinska produkter förvaras i en ren och torr miljö.

⚠ Creutzfeldt-Jakobs sjukdom

När det gäller upparbetning av medicintekniska produkter som har använts på patienter eller misstänkta patienter som lider av eller misstänks lida av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) eller dess variant (vCJD), måste de krav som anges i motsvarande bilaga till riktlinjerna för sjukhushygien och förebyggande av infektioner och de krav som anges i publikationer i Federal Health Gazette följas. De medicintekniska produkter som användes på denna patientgrupp måste bortskaffas genom förbränning (Europeisk avfallskatalog EAK 18 01 03) utan risk. Torr värme, etanol, formaldehyd och glutaraldehyd har en fixerande men ingen inaktiverande effekt på TSE-patogener. Av de tillgängliga steriliseringsmetoderna har endast ångsterilisering (särskilt 134°C, 18 minuter) visat sig ha en begränsad effekt.

⚠ Spetsiga/skarpa instrument

Försiktighet måste iaktas vid hantering av instrument med vassa spetsar eller kanter.

7 Kombinationsprodukter och tillbehör

Produkterna används inte tillsammans med andra produkter och erbjuds utan tillbehör.

8 Ansvar och garanti

Som tillverkare är Dimeda Instrumente GmbH inte ansvarig för följdskador till följd av felaktig användning eller hantering. Detta gäller särskilt användning som inte överensstämmer med den

definierade avsedda användningen, eller som inte överensstämmer med instruktionerna för beredning och sterilisering. Detta gäller även reparationer eller ändringar av produkten som inte har utförts av auktoriserad personal från tillverkaren. Dessa friskrivningsklausuler gäller även för garantiservice.

9 Sterilitet

⚠ Status vid leverans

Medicinska produkter levereras i icke-sterilt tillstånd och måste förberedas och steriliseras av användaren före den första appliceringen och varje efterföljande applicering enligt följande instruktioner.

10 Upparbetning

⚠ Varningar

- Frekvent upparbetning försämrar produkternas kvalitet.
- Stadens vatten skall uppfylla kraven i rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten.
- Denna behandlingsinstruktion specificerar de rengörings- och desinfektionsmedel som används för validering. Om ett alternativt rengörings- och desinfektionsmedel (RKI- eller VAH-listat) används, ligger ansvaret hos upparbetaren.
- Återmontera demonterade produkter före sterilisering.
- Reprocessing får endast utföras av kvalificerad medicinsk personal. Maskinell reprocessing måste kvalificeras och valideras av användaren. Diskdesinfektoren måste helt uppfylla kraven i DIN EN ISO 15883.

⚠ Använd webbplats

De första stegen i en korrekt reprocessing sker i operationssalen. Grova föroreningar måste om möjligt avlägsnas innan instrumenten förvaras. För detta ändamål ska instrumenten sköljas i kallt kranvatten (<40°C). Om denna procedur inte är tillräcklig för att avlägsna den uppenbara nedsmutsningen kan en mjuk plastborste användas för att avlägsna nedsmutsningen.

Närhelst det är möjligt bör torr borttagning (fuktat, slutet system) vara den metod som väljs. Torkning av eventuella rester bör undvikas! Om möjligt ska torrt omhändertagande föredras, eftersom långvarig förvaring av medicintekniska produkter i lösningar kan leda till materialskador (t.ex. korrosion) vid vått omhändertagande. Långa väntetider fram till upparbetningen, t.ex. över natten eller under helgen, måste undvikas vid båda typerna av borttagning (<60 minuter).

⚠ Transport

Produkterna skall om möjligt omedelbart (<60 min) efter användning omhändertaras i torrt tillstånd. Detta innebär att produkterna måste transporteras i en sluten behållare från användningsplatsen till reningen, så att produkterna inte torkar upp.

Föberedelser för dekontaminering

Produkterna måste demonteras före följande upparbetningssteg och/eller måste utsättas för följande upparbetningssteg i ett öppet tillstånd, om möjligt. Sköljrester måste undvikas. Produkterna måste upparbetas i lämpliga silkgorgar eller sköljskärmar (välj storlek efter produkt). Produkterna måste placeras i rengöringskorgen med minsta möjliga avstånd från varandra. Undvik överlappning så att skador på produkterna under rengöringsprocessen kan utslutas.

Instruktion för användning

Spridning, Hålla undan Instrument

Gäller från:

11.04.2023

Version:

03

Förrengöring

1. Förrengör produkterna helt under kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) med en mjuk borste.
2. Spola hålrum och svåråtkomliga områden, springor och slitsar på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 60 sekunder med hjälp av en vattentryckspistol.
3. Blöttlägg produkterna i ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte) i ett ultraljudsbad vid 35 kHz i 5 min.
4. Skölj produkterna under kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 15 sekunder.
5. Spola hålrum och svåråtkomliga områden, springor och slitsar på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 30 sekunder med hjälp av en vattentryckspistol.

Rengöring/desinfektion

Automatiserad rengörings- och/eller desinfektionsprocess

(Miele Desinfektor G7835 CD enligt ISO 15883):

- 1 Förrengöring i 1 minut
- Avloppsvatten
- Förrengöring i 4 minuter
- Avloppsvatten
- Rengör i 6 minuter vid 58°C +/- 1°C med 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Avloppsvatten
- 3 minuter Neutralisering (0,1 % NeodisherZ) med kallt vatten
- Avloppsvatten
- Rengör i 2 minuter med FD vatten <40°C.

Automatiserad desinfektion

Automatiserad termisk desinfektion i en rengörings- och desinfektionsanordning med beaktande av de nationella kraven för A0-värdet, t.ex. A0-värdet 3000:

< 5 minuter vid >95 °C.

Automatiserad torkning

Automatiserad torkning i enlighet med rengörings- och desinfektionsanordningens torkprogram i minst 30 minuter vid 92°C +/- 2°C.

11 Sterilisering

(Typ B Autoklav från Tuttmauer enligt DIN EN 13060)

Sterilisering av produkter med en fraktionerad pre-vakuummotod (enligt DIN EN ISO 17665-1) med hänsyn till respektive nationella krav. Steriliseringen av produkterna måste utföras i lämpliga steriliseringsförpackningar enligt DIN EN ISO 11607-1 och EN 868.

Steriliseringen måste utföras med en fraktionerad pre-vakuummotod med följande parametrar:

- 134°C,
- 5 minuters hålltid
- 3 förvakuumcykler
- Torkning i vakuum i minst 20 minuter

Bruksanvisningen från tillverkaren av autoklaven och de rekommenderade anvisningarna för maximal belastning med varor som skall steriliseras måste följas. Autoklaven skall installeras, underhållas, valideras och kalibreras i enlighet med gällande krav.

Ytterligare information

Upparbetaren ansvarar för att den faktiska uppbyggnaden, inklusive den använda utrustningen, materialen och den personal som är involverad i uppbyggnadsanläggningen, uppnår de önskade resultaten. Detta kräver vanligtvis validering och rutinmässig övervakning av metoden och den utrustning som används.

12 Underhåll-Kontroll-Inspektion

Kyl ner instrumenten till rumstemperatur!

Visuell kontroll (före montering):

Kontrollera instrumentens eller de enskilda komponenternas yta före montering. Var särskilt uppmärksam på att kontrollera fogar (slutdel),

profiler, spår och andra strukturer som är svåra att komma åt:

- Finns det några rester av smuts eller rester? Om så är fallet, manuell omrengöring och förnyad fullständig mekanisk rengöring och desinfektion.
- Finns det synliga spår av korrosion (rost, gropar)?
- Är ytan skadad av sprickor (inklusive härfinas sprickor) eller andra tecken på slitage?
- Är instrumentmärkningen inte längre läsbar? Om så är fallet måste instrumentet i fråga märkas och omedelbart sorteras ut och ersättas.

Montering och underhåll

- Montera de demonterade instrumenten på ett funktionellt korrekt sätt.
- Behandla rörliga delar, som leder, gängor och glydtyr, manuellt med lämplig, medicinskt godkänd instrumentolja (ångsteriliserbar vårdprodukt baserad på paraffin/vitolja, biokompatibel enligt EU-standard). EU-standard)
- Fördela oljan i fogen genom att öppna och stänga flera gånger, ta bort överflödigt vårdprodukt med en ren, luddfri trasa

Använd inte mineralolja eller silikon som smörjmedel! Sänk inte ner instrumenten helt i vårdprodukten!

Funktionsstest

Var särskilt uppmärksam på följande aspekter och eventuella funktionsstörningar under funktionskontrollen:

- Inga skador, t.ex. avbrutna spetsar, böjda eller lösa delar (skruvar)
- Korrekt stängning av kåkarna
- Korrekt och säker funktion hos spärrar och läs
- Enkel och jämn rörelse av handtagen, så backlashfri som möjligt
- Korrekt klippfunktion för saxar
- Re- och fjädertryck i ordning (stansar, håltänger etc.)
- Kontinuitet av lumen
- Inga andra tecken på slitage, t.ex. på tätningar, isolering eller beläggningar

Om fel upptäcks under funktionsprovet skall instrumenten märkas och uteslutas från vidare användning utan undantag.

13 Produkternas livslängd

Produkternas livslängd beror på deras funktion, skonsam uppbyggnad i enlighet med dessa instruktioner och noggrann hantering vid hantering av instrumenten. Därför kan en gräns för antalet reprocessingcykler inte fastställas generellt. Trots detta simulerades 100 reprocessingcykler, som inte visade någon försämring av produkternas funktionalitet, biokompatibilitet och identifiering. Användaren känner igen slutet på användningscykeln genom de möjliga defekter och begränsande egenskaper hos produkterna som anges under underhåll, inspektion och testning.

14 Service och reparation

Service och reparation

Utför inga reparationer eller ändringar på produkten själv. Tillverkarens auktoriserade personal är ensam ansvarig för sådant arbete. Om du vill framföra klagomål eller frågor eller ge oss råd angående våra produkter är du välkommen att kontakta oss

Avkastning

Defekta produkter eller produkter som inte uppfyller kraven måste genomgå hela uppbyggnadsprocessen innan de skickas tillbaka för reparation/service.

15 Förpackning, lagring och avfallshantering

Standardförpackning av produkter för sterilisering enligt ISO 11607 och EN 868.

Förvara sterila produkter i en torr, ren och dammfri miljö, säkrad mot skador, vid måttliga temperaturer.

Tillverkarens medicinska produkter ska förvaras och förvaras i enskilda förpackningar, lådor eller skyddsbehållare. Hantera instrumenten varsamt under transport, förvaring och uppbyggnad. Användaren och/eller den specialistpersonal som är avsedd för detta ansvarar för att det sterila tillståndet bibehålls efter steriliseringen.

Avfallshantering av produkter, förpackningar och tillbehör måste ske i enlighet med gällande regler och lagar. Tillverkaren har inte lämnat några särskilda anvisningar om detta.

16 Rapporteringsskyldigheter

Produktfel som har uppstått vid korrekt användning av våra produkter ska rapporteras direkt till oss som tillverkare eller till din övervakande återförsäljare.

Fel där patienter, användare eller tredje part har skadats av produkterna (så kallade rapporterbara incidenter) måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och, om nödvändigt, till din behöriga, ansvariga myndighet. Denna rapportering av incidenter måste ske omedelbart efter att de inträffat så att viktiga rapporteringsfrister kan hållas.

De berörda produkterna måste kasseras, bearbetas på nytt och skickas till tillverkaren för kontroll. Din återförsäljare hjälper dig gärna med detta.

När vi har mottagit din anmälan kommer vi inom rimlig tid att informera dig om vilka ytterligare åtgärder som krävs.

17 Ytterligare information

Om de kemikalier och maskiner som beskrivs här inte finns tillgängliga, och om uppbyggnadsprocessen inte kan utföras enligt beskrivningen, är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet med detta.

Ytterligare information om reprocessing av medicintekniska produkter:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter Rekommandation från kommissionen för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI) och det federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter (BfArM) om "Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter"
- DIN 96298-4 Funktionskontroll i uppbyggnadsprocessen

18 Andra tillämpliga dokument

Instruktioner för korrekt demontering av de listade produkterna finns på vår hemsida:

www.dimeda.de/ifu

- Instruktioner för demontering av instrument

19 Beskrivning av använda symboler

	Givakt!
	Följ instruktionerna för användning
	Artikelnummer
	Beteckning på lotten
	CE-märkning, vid behov m identifikationsnummer för det anmälda organet.
	Indikation på en icke-steril produkt

Instruktion för användning

Spridning, Hålla undan Instrument






dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

11.04.2023

Version:

03

	Tillverkarens namn och adress
	Datum för tillverkning
	Medicinteknisk utrustning
	Unique Device Identification, kod för identifiering av en produkt
	Tillverkarens registreringsnummer i EUDAMED-databasen